



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0359/FR (France)

Projekt dekretu zmieniającego dekret nr 2022-100 z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie wydawania niektórych produktów leczniczych w dawkach jednostkowych w aptekach detalicznych

Data otrzymania : 08/07/2025

Koniec zawieszenia : 09/10/2025

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 1790

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0359/FR

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20251790.PL

1. MSG 001 IND 2025 0359 FR PL 08-07-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès - Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Direction générale de la santé

Ministère des Solidarités et de la Santé

14, avenue Duquesne

75 007 PARIS

Tél : 01 40 56 60 00



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Mail: DGS-PP2@sante.gouv.fr

4. 2025/0359/FR - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. Projekt dekretu zmieniającego dekret nr 2022-100 z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie wydawania niektórych produktów leczniczych w dawkach jednostkowych w aptekach detalicznych

6. Produkty lecznicze kwalifikujące się do wydawania jednostkowych dawek

7.

8. Projekt rozporządzenia zmienia zasady etykietowania nowych opakowań produktów leczniczych, które mogą być wydawane jednostkowo w aptekach w handlu detalicznym. Listę informacji, które muszą znaleźć się na nowym opakowaniu zewnętrznym, uproszczono, usuwając imię i nazwisko pacjenta, czas trwania leczenia i datę wydania.

9. Wydawanie dawek jednostkowych („UDD”) ma na celu zwalczanie marnotrawienia leków i oporności na antybiotyki. Ta metoda wydawania pozwala również monitorować ewolucję zaleceń dotyczących przepisywania leków.

Ponieważ ustawa nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r. o zwalczaniu odpadów i gospodarce o obiegu zamkniętym, tzw. ustawa AGECE, farmaceuci są uprawnieni do indywidualnego wydawania niektórych produktów leczniczych, jeżeli pozwalają na to właściwości opakowania. Projekt dekretu ma na celu złagodzenie ram regulacyjnych określających zasady wydawania (art. R. 5132-42-1 do R. 5132-42-7 kodeksu zdrowia publicznego).

Uproszczono informacje, które muszą znajdować się na opakowaniu zewnętrznym produktów leczniczych, poprzez zniesienie obowiązku rejestrowania imienia i nazwiska pacjenta, daty wydania i liczby jednostek wydanych pacjentowi. Informacje te są już wymienione na receptce przechowywanej przez pacjenta i nie pojawiają się obecnie na pudełkach z lekami. Ponadto postać farmaceutyczna produktów leczniczych kwalifikujących się do wydawania dawek jednostkowych jest określona w rozporządzeniu.

Projekt dekretu uprościłby i ułatwiłby procedurę wydawania indywidualnych produktów leczniczych dla aptek detalicznych, zwiększając skuteczność tej praktyki poprzez zwykłe dostarczenie informacji niezbędnych do monitorowania leczenia przez pacjentów przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu